

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

مقایسه میزان موفقیت دستیاران بیهوشی سال اول با یا بدون آموزش عملی با سونوگرافی در کاتتریزاسیون شریان رادیال در بیماران بزرگسال

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه به منظور بررسی اثر آموزش اولتراسوند بر کیفیت کاتتر گذاری شریان رادیال در رزیدنتهای بیهوشی انجام می گیرد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، تصادفی شده، بر روی ۳۲۰ بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک های جایگشتی با استفاده از بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در اتاق عمل بیمارستان آموزشی پذیرش شده و پس از تقسیم تصادفی و انجام بیهوشی عمومی، رزیدنت مربوط به گروه بیمار (گروه رزیدنت با تجربه روش اولتراسوند یا گروه رزیدنت بدون تجربه روش اولتراسوند) مچ دست بیمار را در وضعیت مناسب قرار داده و اقدام به استریلیزاسیون می کند. سپس این رزیدنت کاتتر را با زاویه ۳۰ درجه وارد شریان می نماید. بطور همزمان، ثبت زمان با استفاده از یک کروномتر توسط متخصص بیهوشی مسئول بیمار انجام می شود. پس از قرار دادن کاتتر و تایید موقعیت آن با برگشت خون ضرباندار، ثبت زمان پایان می یابد. کاتتر با استفاده از چسب مناسب فیکس می شود. زمان صرف شده، موفقیت روش، تعداد کاتتر مصرفی و عوارض احتمالی در پرسشنامه ثبت می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همه بیمار بزرگتر از ۱۸ سال نیازمند به پایش فشار خون شریانی برای جراحی های الکتیو و فاقد کنترااندیکاسیون کاتتریزاسیون شریان رادیال که در زمان انجام مطالعه، در اتاق عمل پذیرش می شوند.

گروه های مداخله

در بیماران گروه مداخله، کاتتریزاسیون به روش لمسی توسط رزیدنت هایی که این کار را با اولتراسوند فرا گرفته اند انجام خواهد شد. در گروه شاهد، کاتتریزاسیون به روش لمسی توسط رزیدنتهایی که آن را با روش لمسی فرا گرفته اند و تجربه ای از کار با اولتراسوند ندارند، انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت در اولین تلاش

آخرین بروز رسانی: 12-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-12, ۱۴۰۱/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دربوش ابطی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2611 2263 21 98+

آدرس ایمیل

d.abtahi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-19, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-16, ۱۴۰۱/۱۱/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت دستیاران بیهوشی سال اول با یا بدون آموزش عملی با سونوگرافی در کاتتریزاسیون شریان رادیال در بیماران بزرگسال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت دستیاران بیهوشی سال اول با یا بدون آموزش عملی با سونوگرافی در کاتتریزاسیون شریان رادیال در بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120910010800N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۱

بیماران با سن بیشتر از ۱۸ سال طبقه بندی وضعیت فیزیکی بیماران از نظر انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) یک و دو نیاز به پایش فشار خون شریانی برای جراحی های الکتیو

عدم رضایت از شرکت در مطالعه وجود هر نوع التهاب پوستی نزدیک به محل ورود کاتتر جراحی قبلی در نزدیکی محل ورود کاتتر غیرطبیعی بودن تست اصلاح شده آلن سابقه کاتتریزاسیون شریان رادیال در یک ماه گذشته سابقه بیماری شریان محیطی

- شرکت کننده
- محقق

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

بیماران برای هر یک از رزیدنت ها به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند. بیماران با روش تصادفی سازی با بلوک های جایگشتی با اندازه بلوک ۴ با تخصیص (۲*۲) به یکی از دو روش لمسی و کاتتریزاسیون های شریان رادیال براساس توالی تصادفی سازی تهیه شده با استفاده از نرم افزار PASS اختصاص می یابند. در تصادفی سازی هر یک از رزیدنت ها بعنوان یک طبقه (stratum) در نظر گرفته می شود. اختصاص دادن بیماران با این روش توسط یک تکنسین بیهوشی که در مراحل بعدی تحقیق دخالتی نخواهد داشت و قبل از ورود بیمار به اتاق عمل با باز کردن پاکت مهر و موم شده غیر شفاف حاوی نام گروه صورت خواهد گرفت.

یک تکنسین بیهوشی که در ادامه تحقیق نقشی نخواهد داشت در هنگام پذیرش بیمار در اتاق عمل، بر اساس توالی تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزار، یک پاکت مهر و موم شده غیر شفاف را باز کرده و نتیجه آن را به متخصص بیهوشی مسئول اطلاع خواهد داد. متخصص بیهوشی رزیدنت مرتبط با گروه بیمار را جهت انجام کاتترگذاری فرا خواهد خواند و نتایج کار رزیدنت را ثبت خواهد کرد. سپس بدون اطلاع محقق اصلی، این اطلاعات جهت ثبت در نرم افزار آماری، تحویل مشاور آمار طرح خواهد شد.

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تاریخ تایید

2018-09-30, 1397/07/08

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1397.010

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش میزان موفقیت در کاتتر گذاری شریان رادیال

کد ICD-10

4A133B1

توصیف کد ICD-10

Monitoring of Arterial Pressure, Peripheral, Percutaneous Approach

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت در اولین تلاش

مقاطع زمانی اندازه گیری

۵ دقیقه اول کاتتریزاسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری زمان و مشاهده موفقیت عملکرد رزیدنت بیهوشی در کاتتریزاسیون شریان رادیال توسط متخصص بیهوشی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت نهایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول زمان کاتترگذاری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده متخصص بیهوشی از عملکرد رزیدنت بیهوشی

2

شرح متغیر پیامد

زمان طی شده تا به پایان رسیدن کاتتریزاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول زمان کاتترگذاری

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با کرومومتر توسط متخصص بیهوشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ده رزیدنت که در مرحله اول مطالعه، هرکدام تجربه کاتتریزاسیون با هدایت اولتراسوند را در ۱۶ بیمار داشته اند، از روش لمسی برای کاتتریزاسیون شریان رادیال در ۱۶ بیمار دیگر استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ده رزیدنت که هرکدام در مرحله اول مطالعه، تجربه استفاده از روش لمسی را در ۱۶ بیمار داشته اند، مجدداً در ۱۶ بیمار دیگر از روش لمسی برای کاتتریزاسیون شریان رادیال استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

داریوش ابطحی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

7840 7756 21 98+

ایمیل

drdariushtabahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://www.ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://en.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

داریوش ابطحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

2611 2263 21 98+

فکس

ایمیل

d.abtahi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

داریوش ابطحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

تلفن
2611 2263 21 98+
فکس
ایمیل
d.abtahi@sbm.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه مشاغل
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با تماس با نویسنده مسئول میتوان به همه اطلاعات غیر شخصی مربوط به بیماران (بطور ناشناس) دسترسی داشت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ای میل به drdariushabtahi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ای میل و بررسی توسط نویسنده مسئول
سایر توضیحات

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
2611 2263 21 98+
فکس
ایمیل
d.abtahi@sbm.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
داریوش ابطی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141